

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 07-275369

(43)Date of publication of application : 24.10.1995

(51)Int.Cl.

A61M 29/02

A61F 2/04

(21)Application number : 06-077709

(71)Applicant : N & M:KK

(22)Date of filing : 15.04.1994

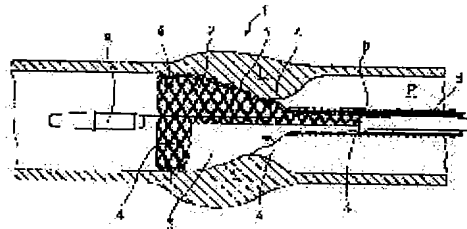
(72)Inventor : ICHIKAWA KAZUO

## (54) ASSEMBLY FOR INTERNAL FISTULA STRICTURED PART IN BILE DUCT

### (57)Abstract:

**PURPOSE:** To prevent a return of stenosis due to propagation of a tumor, to protect from choking with food residuums, etc., and to attain perfect internal fistula, by equipping a stent to expand the stricted part, a membrane attached so as to cover the stent and supported by it at least at both side edges thereof and an expanding means of the stent.

**CONSTITUTION:** The assembly for internal fistula has a guide wire penetrating hole extending to the direction of axis and is equipped with a carrying catheter 'a' to be inserted into the stricted part L of the bile duct by operation from the outside of the body, a stent 2 to be attached in the state of its diameter being contracted, a membrane 3 to cover the stent 2 and an expanding means of the stent 2. The outer catheter 'b' keeps the stent 2 in the state of its diameter being contracted and is made movable to the direction of axis against the carrying catheter 'a', the stent 2, the membrane 3 and the pushing tube 'd'. Accordingly, when the outer catheter 'b' is moved toward the base edge side with the internal fistula-impliment 1 retained as it is by the pushing tube 'b', the internal fistula-impliment 1 protrudes from the tip of the outer catheter and is released and, as the result, expands with its own elasticity.



### \* NOTICES \*

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.\*\*\* shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

## CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1]An assembly for internal fistulas of a biliary-stenosis part characterized by comprising

the following.

A carrying catheter inserted in a biliary-stenosis part from the outside of the body along with a guidewire which has a guidewire insertion hole which extends in an axial direction, and was beforehand inserted in a path endoscope target exceeding a biliary-stenosis part endermically. Stent made into a diameter expanded state so that this narrow segment may be extended after it is equipped where a path is reduced to the circumference of a tip part of this carrying catheter, and being inserted in a common bile duct narrow segment.

A membrane which was laminated so that diameter expansion of this stent might be enabled and this stent peripheral face might be covered with extendibility to a hoop direction, and had both ends supported at least by this stent.

An expansion means for expanding the diameter of said stent from a diameter reduced state.

[Claim 2]An assembly for internal fistulas of a biliary-stenosis part characterized by comprising the following.

A carrying catheter inserted in a biliary-stenosis part from the outside of the body along with a guidewire which has a guidewire insertion hole which extends in an axial direction, and was beforehand inserted in a path endoscope target exceeding a biliary-stenosis part endermically. Stent made into a diameter expanded state so that this narrow segment may be extended after it is equipped where a path is reduced to the circumference of a tip part of this carrying catheter, and being inserted in a bile duct end piece narrow segment.

A membrane which was supported in the state of the wrap in this stent peripheral face with extendibility to a hoop direction so that diameter expansion of this stent might be enabled, and was projected and prolonged in tubed to this one stent side.

An expansion means for expanding the diameter of said stent from a diameter reduced state.

[Claim 3]An assembly for internal fistulas characterized by comprising the following arranged ranging over right hepatic duct, left hepatic duct, and ductus hepaticus communis for extension of a porta hepatis part biliary-stenosis part and a biliary-stenosis part near the porta hepatis part.

A carrying catheter inserted in a biliary-stenosis part from the outside of the body along with a guidewire which has a guidewire insertion hole which extends in an axial direction, and was beforehand inserted in a path endoscope target exceeding a biliary-stenosis part endermically. Are equipped where a path is reduced to the circumference of a tip part of this carrying catheter, have a branch of three directions inserted ranging over right hepatic duct, left hepatic duct, and ductus hepaticus communis, and each branch, Balloon extension type stent made into a diameter expanded state so that said narrow segment may be extended after said insertion and an inner surface of a right-and-left hepatic duct and ductus hepaticus communis may be contacted.

A membrane which was laminated so that diameter expansion of this stent might be enabled and a peripheral face of this stent branch might be covered with extendibility to a hoop direction, and had each end supported at least to this stent.

An expansion means for expanding the diameter of said stent from a diameter reduced state.

[Claim 4]Said expansion means should have the extension power according said stent to spring nature or shape memory nature. Cover stent of said diameter reduced state and it extends in same axle with said carrying catheter, Claim 1 constituting by having had an outer catheter with which said stent may be exposed by being moved to the end face side to this carrying catheter, or an assembly for internal fistulas given in either of 2.

[Claim 5]By said expansion means's having made said stent a balloon extension type thing surrounding [ a contracted state ] a balloon, and having had a passage for balloon dilatation pressure supply which leads said carrying catheter to a balloon, The assembly for internal fistulas according to any one of claims 1 to 3 constituting.

[Claim 6]An assembly for internal fistulas of a biliary-stenosis part characterized by comprising the following.

A guide catheter inserted in a biliary-stenosis part from the outside of the body along with a guidewire which has a through-hole prolonged in an axial direction, and was beforehand inserted in a path endoscope target exceeding a biliary-stenosis part endermically.

An inner catheter which has a guidewire insertion hole which extends in an axial direction, and it lets pass from a base end of this guide catheter at the time of insertion of this guide catheter, makes a round tip part project from this guide catheter tip, and makes insertion of a guide catheter easy.

Self-extending stent whose diameter is expanded so that this narrow segment may be extended by being inserted where a path is reduced to said guide catheter, moving in inside of this guide catheter, and being emitted by a common bile duct narrow segment after falling-off of this inner catheter.

A membrane which was laminated so that diameter expansion of this stent might be enabled and this stent peripheral face might be covered with extendibility to a hoop direction, and had both ends supported at least by this stent, A pushing tube in which stent and a membrane of said diameter reduced state are inserted from the end face side of said guide catheter within said guide catheter at a push or \*\* sake.

---

[Translation done.]

**\* NOTICES \***

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

---

**DETAILED DESCRIPTION**

---

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Industrial Application]This invention relates to the assembly for internal fistulas for extending the narrow segment of biliary tracts, such as a common bile duct, a bile duct end piece, and a porta hepatis part biliary tract.

[0002]

[Description of the Prior Art]A biliary tract produces strangulation by formation and growth of a tumor, results in biliary obstruction according to advance of growth, and shows the symptoms of the obstructive jaundice. Therefore, extension of the biliary-stenosis part aiming at the internal fistula of bile is needed in many cases. In order to have performed this narrow segment extension conventionally, the extendibility metallic stent (expandable metallic stent, EMS) was used. This stent makes tubed [ of a path required for extension of a biliary tract ] the metallic wire which is rich in elasticity, and a strangulation part is equipped with it using the catheter endermically inserted into a biliary tract by an endoscope from the outside of the body. That is, the stent is compressed by the diameter direction using modification nature, is attached to the tip part of a catheter, is moved with a catheter under guidance of the guidewire beforehand inserted to the strangulation part, and arrives at a strangulation part. After this stent extrudes from the inside of a catheter, there are a self-extending thing which returns to the original path based on its spring nature or shape memory nature, and a balloon extension type thing which has a path extended by blowing up the balloon held inside at the time of compression in it. After

reaching a biliary-stenosis part endermically or without the reserve operation after passing with the balloon catheter for extension and extending to some extent endoscopically by dilator beforehand, you are made to expand the diameter of the stent by any case. By being made to maintain a biliary-stenosis part, while the stent had held this diameter expanded state, it is maintained at an expanded state and, thereby, a bile internal fistula is obtained.

[0003]However, in order that the stent might give modification nature required for the diameter reduction and diameter expansion before and behind insertion, metaled rude mesh texture or metal wire should be combined with zigzag shape. Therefore, in the stripping time to a narrow segment, a tumor might increase into the stent through the crevice between stent wires, and might produce strangulation again. In strangulation of a bile duct end piece, there was a problem that the saburra which passes the duodenum of the neighborhood was caught in the lumen and meshes of a net of the stent which were maintained to the narrow segment, and blocked the opening of the stent.

[0004]In strangulation of a porta hepatis part biliary tract, it had equipped with two stent by endermic operation of two courses from the right intrahepatic bile duct and the left intrahepatic bile duct. For this reason, the patient's pain was large and the operation took time and effort and time to it. On the other hand, this invention person has proposed the internal fistula-ized tube which opened many side holes in the Teflon and the polyethylene nature tube of a Y shape (JP,61-136710,U). This makes unnecessary insertion of two stent after the endermic operation from two courses needed till then, and this operation, and makes an internal fistula possible by the endermic operation from one course, and insertion of one Y shape internal fistula-ized tube. Even if the tumor which was carrying out the \*\* office to the hepatic duct of either right or left or the ductus hepaticus communis near the porta hepatis part at the time of insertion progresses in a hepatic duct besides after that, or the direction of a common bile duct according to this Y shape tube, Since the Y shape tube is beforehand detained ranging over right-and-left both hepatic ducts and the ductus hepaticus communis, strangulation and a blockade can be prevented from arising in other hepatic ducts and ductus hepaticus communis by this progress. However, since the flexible tube made from polyethylene was being used for this Y shape tube, it needed to be made thick so that a tube might be pressed by growth of a tumor and a lumen blockade might not be produced. On the other hand, since the outer diameter was restricted, the internal fistula-ized tube could not but narrow the lumen, in order to use thickness. As a result, the problem that the blockade of the lumen by biliary sludge etc. might be produced consisted.

[0005]

[Problem(s) to be Solved by the Invention]After this invention's solving the problem of such conventional technology and maintaining to a narrow segment, The relapse of strangulation by the tumor growth which passed through the gap between stent wires can be prevented, It aims at being hard to produce plugging by saburra, biliary sludge, etc., and providing the assembly for internal fistulas of the biliary-stenosis part in which a perfect internal fistula is possible by the endermic operation from one course also in the case of the choledochiarctia part a porta hepatis part bile duct and near the porta hepatis part.

[0006]

[Means for Solving the Problem]A carrying catheter inserted in a biliary-stenosis part from the outside of the body along with a guidewire which said purpose of this invention has a guidewire insertion hole which extends in an axial direction, and was beforehand inserted in a path endoscope target exceeding a biliary-stenosis part endermically, Stent made into a diameter expanded state so that this narrow segment may be extended after it is equipped where a path is reduced to the circumference of a tip part of this carrying catheter, and being inserted in a common bile duct narrow segment, A membrane which was laminated so that diameter expansion of this stent might be enabled and this stent peripheral face might be covered with extendibility to a hoop direction, and had both ends supported at least by this stent, An assembly for internal fistulas of a biliary-stenosis part provided with an expansion means for expanding the diameter of said stent from a diameter reduced state (the 1st invention), A carrying catheter inserted in a biliary-stenosis part from the outside of the body along with a guidewire which has a guidewire insertion hole which extends in an axial direction, and was beforehand inserted in a path

endoscope target exceeding a biliary-stenosis part endermically, Stent made into a diameter expanded state so that this narrow segment may be extended after it is equipped where a path is reduced to the circumference of a tip part of this carrying catheter, and being inserted in a bile duct end piece narrow segment, A membrane which was supported in the state of the wrap in this stent peripheral face with extendibility to a hoop direction so that diameter expansion of this stent might be enabled, and was projected and prolonged in tubed to this one stent side, An assembly for internal fistulas of a biliary-stenosis part provided with an expansion means for expanding the diameter of said stent from a diameter reduced state (the 2nd invention), For extension of a porta hepatis part biliary-stenosis part and a biliary-stenosis part near the porta hepatis part, right hepatic duct, It is an assembly for internal fistulas arranged ranging over left hepatic duct and ductus hepaticus communis, A carrying catheter inserted in a biliary-stenosis part from the outside of the body along with a guidewire which has a guidewire insertion hole which extends in an axial direction, and was beforehand inserted in a path endoscope target exceeding a biliary-stenosis part endermically, Are equipped where a path is reduced to the circumference of a tip part of this carrying catheter, have a branch of three directions inserted ranging over right hepatic duct, left hepatic duct, and ductus hepaticus communis, and each branch, Balloon extension type stent made into a diameter expanded state so that said narrow segment may be extended after said insertion and an inner surface of a right-and-left hepatic duct and ductus hepaticus communis may be contacted, A membrane which was laminated so that diameter expansion of this stent might be enabled and a peripheral face of this stent branch might be covered with extendibility to a hoop direction, and had each end supported at least to this stent, An assembly for internal fistulas of a biliary-stenosis part provided with an expansion means for expanding the diameter of said stent from a diameter reduced state (the 3rd invention), And a guide catheter inserted in a biliary-stenosis part from the outside of the body along with a guidewire which has a through-hole prolonged in an axial direction, and was beforehand inserted in a path endoscope target exceeding a biliary-stenosis part endermically, An inner catheter which has a guidewire insertion hole which extends in an axial direction, and it lets pass from a base end of this guide catheter at the time of insertion of this guide catheter, makes a round tip part project from this guide catheter tip, and makes insertion of a guide catheter easy, By being inserted where a path is reduced to said guide catheter, moving in inside of this guide catheter, and being emitted by a common bile duct narrow segment after falling-off of this inner catheter, Self-extending stent whose diameter is expanded so that this narrow segment may be extended, and a membrane which were laminated so that diameter expansion of this stent might be enabled and this stent peripheral face might be covered with extendibility to a hoop direction, and had both ends supported at least by this stent, It is attained by assembly for internal fistulas of a biliary-stenosis part provided with a pushing tube in which stent and a membrane of said diameter reduced state are inserted from the end face side of said guide catheter within said guide catheter at a push or \*\* sake (the 4th invention).

[0007]In said 1st invention and the 2nd invention, said expansion means, It should have the extension power according said stent to spring nature or shape memory nature. It can be constituted by having covered stent of said diameter reduced state, having extended in same axle with said carrying catheter, and having had an outer catheter with which said stent may be exposed by being moved to the end face side to this carrying catheter.

[0008]In the 3rd invention from said 1st invention, said expansion means can be constituted by having made said stent into a balloon extension type thing, having a balloon for said carrying catheter in a tip part, and having had a passage for balloon dilatation pressure supply.

[0009]In this specification, a "narrow segment" shall say a portion which a pipe lumen strangulated from usual, and shall also contain an occlusion part by strangulation.

[0010]

[Example]Hereafter, it explains, referring to an accompanying drawing per example of this invention. First, with reference to drawing 11, each part of a biliary tract where this invention is applied is explained. It is the common bile duct P, the bile duct end piece Q, the porta hepatis part biliary tract T, and a biliary tract near porta hepatis part X that the assembly for this invention internal fistulas is applied. The right hepatic duct U and the left hepatic duct V are

prolonged from the liver S, and it unites in the porta hepatis part X, and becomes the ductus hepaticus communis W, and the exit of the cystic duct Y is passed, it becomes the common bile duct P, a part passes by physical relationship with other organs along the inside of the pancreas Z, and the ductus hepaticus communis W is carrying out the opening of the bile duct end piece Q to the duodenum R by it.

[0011]That an understanding should be made easy, the path of a stent wire and the thickness of a membrane are expanded more, and are actually shown by the figure of the assembly for this invention internal fistulas shown below.

[0012]Drawing 3 shows roughly the process in which the narrow segment L produced in the common bile duct is extended, using the assembly for internal fistulas concerning this invention from drawing 1. The carrying catheter a which the assembly for internal fistulas has a guidewire insertion hole which extends in an axial direction, and is inserted in a biliary-stenosis part by the endermic operation or endoscopic operation from the outside of the body. It has the stent 2 with which it was equipped where a path is reduced to the circumference of a tip part of this carrying catheter, and an expansion means which explains this stent to be the wrap membrane 3 below.

[0013]The usual things, such as self-extending with a path as shown in drawing 3 in an expanded state as the stent 2, or a balloon extension type, are used. The self-extending thing based on spring nature is shown by this example.

[0014]The membrane 3 has covered the peripheral face of the stent 2 which makes tubed. The stent 2 is covered with the extendibility to a hoop direction so that diameter expansion of the stent may be enabled.

In this example, the membrane 3 is a silicon film and diameter expansion of the stent 2 is enabled by making hoop direction length into the length corresponding to the time of stent diameter expansion. In addition, as a membrane is made into the thing of the construction material which is rich in elasticity and the stent at the time of diameter reduction is extended from a wrap size to the size at the time of diameter expansion, diameter expansion of the stent 2 can also be enabled. For this reason, a membrane can also be used as the net shape cloth of the detailed meshes of a net which can prevent invasion by growth of a tumor besides the continuous film or a sheet, and the low thing of a possibility of causing foreign body reaction in any case is chosen. The membrane 3 is beforehand formed in tubed for the stent 2 by the membrane 3 at the wrap, the stent 2 can be twisted around this, a through or band-like membrane can be twisted around the stent 2, and the gestalt of fixing an end by adhesion, \*\* attachment, etc. can be taken. The membrane 3 is respectively fixed and supported with the thread 4 in several places in near both ends, where the stent 2 is covered (refer to drawing 2 and drawing 3). The end of the membrane 3 is turned up, and membrane 3 comrade may be pasted up or welded so that this immobilization can be performed with various gestalten, for example, the end of the stent 2 may be wrapped. In order to make extension of the stent 2 easy, as for immobilization, it is desirable to set an interval and to perform it, and it is fixed in the both ends of a membrane, and a middle proper part.

[0015]These stent 2 and the membrane 3 constitute the internal fistula tools 1 which were inserted to the biliary-stenosis part so that it might explain below and which are back-detained and hold this narrow segment to an expanded state.

[0016]From the stent applied part in the carrying catheter a, the rear part was made a little into the narrow diameter, and the pushing tube d has covered the portion in same axle. The stent 2, the membrane 3, the carrying catheter a, and the pushing tube d are formed in the wrap outer catheter b in same axle. The outer catheter b resists the extension power, and holds the stent 2 to the diameter reduced state.

It is supposed in the axial direction to the carrying catheter a, the stent 2, the membrane 3, and the pushing tube d that it is movable.

Therefore, if the outer catheter b is moved to the end face side, stopping the internal fistula tools 1 by the pushing tube d, from this outer catheter tip part, the internal fistula tools 1 will be exposed and will be opened wide, and as shown in drawing 2, it will expand the diameter and go based on its elasticity.

[0017]Thus, the expansion means for the extension power of the stent 2, the outer catheter b,

and the pushing tube d to extend the stent 2 consists of this example. A carrying catheter is made a little [ back ] than the mounting section of the internal fistula tools 1 (the stent 2 and membrane 3) into a large diameter, as shown in drawing 9, and if the internal fistula tools 1 are kept from moving when lengthening the outer catheter b, the pushing tube d is omissible. In this case, the large diameter part end face of the extension power of the stent 2, the outer catheter b, and a carrying catheter constitutes the expansion means for stent 2 extension.

[0018] In order to \*\*\*\* extension of a common bile duct narrow segment using the assembly for internal fistulas shown in drawing 1, through the drainage catheter first inserted into the bile duct endermically, a biliary-stenosis part is passed and the guidewire g is derived to the common bile duct P. Next, under guidance according the guidewire g to through and the guidewire g, the carrying catheter a, the outer catheter b, the internal fistula tools 1, and the pushing tube d are inserted, and it goes for the guidewire insertion hole of the carrying catheter a of the assembly for internal fistulas. The biliary-stenosis part by a tumor is beforehand extended using dilator, a balloon catheter, etc. Stopping internal fistula tools by the pushing tube d, if the internal fistula tools 1 reach a narrow segment, the outer catheter b is lengthened to the end face side until the internal fistula tools 1 are exposed. Thereby, as it is wide opened from the diameter reduced state by an outer catheter and is shown in drawing 2, based on one's elasticity, the diameter is expanded, and the internal fistula tools 1 go, and extend the bile duct wall of a narrow segment. The internal fistula tools 1 are thoroughly exposed from an outer catheter, the whole expands the diameter of drawing 3, and the state where the narrow segment was extended is shown. What is necessary is just to draw out the outer catheter b, the pushing tube d, the carrying catheter a, and the guidewire g from a bile duct to the outside of the body, maintaining the internal fistula tools 1 after this.

[0019] When using the balloon extension type assembly for internal fistulas, The carrying catheter a should be considered as the double lumen type (thing provided with the guidewire insertion hole and the passage for balloon dilatation pressure supply), and the tip part should be equipped with the balloon by the contracted state, and it should be covered where the stent 2 and the membrane 3 are compressed into this circumference of a balloon in a diameter direction. In this case, the outer catheter shown in the example of drawing 1 is omitted. In this case, the expansion means which can be set makes the stent 2 the balloon extension type thing surrounding [ a contracted state ] a balloon, and is constituted by having had the passage for balloon dilatation pressure supply which leads said carrying catheter to a balloon.

[0020] Under guidance of the guidewire which passed the biliary-stenosis part like the above-mentioned, and was inserted in the lower common bile duct, in order to \*\*\*\* extension of a biliary-stenosis part using the this balloon extension type assembly for internal fistulas, it inserts and goes until it reaches the common bile duct P in the assembly for internal fistulas. Holding a guidewire and a carrying catheter in the position, if internal fistula tools reach a narrow segment. If fluids, such as a water soluble agent, are pressed fit in a balloon through the passage for balloon dilatation pressure supply of a carrying catheter and a balloon is made to extend, in connection with this, the diameter of the stent 2 and the membrane 3 will also be expanded. Thereby, a narrow segment can extend like the above-mentioned. A carrying catheter and a guidewire are drawn out to the outside of the body, discharging the fluid in a balloon through a carrying catheter, shrinking a balloon, and maintaining the stent 2 and the membrane 3 (namely, internal fistula tools 1) after this.

[0021] Drawing 4 shows other examples with a similar assembly for internal fistulas. In the internal fistula tools 1a in this example, the metal wire is provided with what is called Z stent combined with zigzag shape as the stent 2a. It is the same as the assembly for internal fistulas which showed drawing 3 the example of drawing 4 from drawing 1 except for this point. The same number is given to the member same or of the same kind in drawing 4 and the following figures.

[0022] Drawing 5 shows the internal fistula tools doubly provided with the stent. These internal fistula tools 1b form internal fistula tools as a state which laminated the membrane 3 on the inside stent 2 beforehand, laminated the stent c on this further, and sandwiched the membrane 3. Other structures and operating methods are the same as what was shown in drawing 1. Drawing 5 extends these internal fistula tools 1b, and shows the state where other assembly

members forming for internal fistulas has not been pulled out from a biliary-stenosis part yet. In the assembly for internal fistulas which uses these internal fistula tools 1b, when a metallic stent contacts to a narrow segment, the advantage that immobilization becomes strong is acquired.

[0023]The state where the metallic stent contacted the narrow segment as shown in drawing 5 is acquired even if it performs it as follows. First, the usual stent c is sent into a biliary-stenosis part, and is maintained, and the internal fistula tools 1 of this invention are further dedicated into the stent c. Although it is necessary to repeat insertion of a guidewire and the assembly for internal fistulas, and operation of a cash drawer in the operation for each wearing of the stent c and the internal fistula tools 1 of this invention, it resembles contact of the metallic stent to a narrow segment, and stronger immobilization is obtained.

[0024]Drawing 6 shows the state where the narrow segment M produced in the bile duct end piece Q was extended using the assembly for internal fistulas concerning this invention. Although the internal fistula tools 1c shown in a figure have the same stent 2 as the above-mentioned example, the membrane 3c is projected and prolonged in tubed to the lower part side of the stent.

The carrying catheter and the outer catheter are lengthened as [ equip / it / with a part for the projection ] (it has not appeared in a figure).

Other composition of these is the same as the above-mentioned example.

[0025]The operating method of extension the bile duct end piece strangulation performed using this assembly for internal fistulas is the same as the case of the example of drawing 1. However, when pulling out a carrying catheter, and the tubed lobe of the membrane 3c is followed on a carrying catheter and moves into the stent. If fluids, such as a physiological saline, are poured in into the outer catheter b, it can be followed on the flow, this lobe can be discharged down the bile duct end piece, and it can extend in the duodenum R. Since it will be in the state where the membrane 3c projected to the lower part side, and was prolonged in the duodenum R from the internal fistula tools 1c if the assembly for internal fistulas provided with these internal fistula tools 1c performs narrow segment extension of a bile duct end piece, the food which flows through the duodenum does not reach in internal fistula tools through this lobe. Thereby, plugging of the internal fistula tools by the saburra can be prevented.

[0026]Drawing 7 shows the state where the narrow segment N produced in the porta hepatis part biliary tract T was extended using the assembly for internal fistulas concerning this invention. The internal fistula tools 1d shown in a figure are arranged ranging over the right hepatic duct U, the left hepatic duct V, and the ductus hepaticus communis T of the liver S. f is a balloon explained below.

After once extending and expanding the diameter of the stent in the state of a graphic display, the state where it contracted is shown.

It shows the internal fistula tools 1d in the state where the part was taken out from the outer catheter b, being shown to the balloon f of a contracted state to drawing 8 with the internal fistula tools 1d at the guidewire g. As shown in drawing 7 and drawing 8, this assembly for internal fistulas is provided with the internal fistula tools 1d with the stent 2d which consists of the two stent parts 21 and 22, and 3 d of membranes which consist this of the membrane parts 30, 31, and 32 of three wraps. In this assembly for internal fistulas, a balloon is attached to each tip part of two balloon type carrying catheters by a contracted state, and after the stent parts 21 and 22 and the membrane parts 30, 31, and 32 have compressed into the circumference of this balloon in the diameter direction, it is equipped respectively. Although two stent parts can also be made into the same path, it is more desirable than the stent part 21 inserted in the left hepatic duct V to make thick the stent part 22 inserted in the ductus hepaticus communis W a little. The first portion of two stent parts is respectively covered with the membrane parts 31 and 32 separately. The latter half part of two stent parts is covered with the one membrane part 30 as one. The membrane part 30, and 31 and 32 have piled up the end mutually so that a stent part may not be exposed. To the stent part, each membrane part has an end fixed by the thread 4, and is supported. Thus, the internal fistula tools 1d form the branch of three directions by which the membrane parts 30, 31, and 32 and the stent part of the inside are respectively inserted in the right hepatic duct, the left hepatic duct, and the ductus hepaticus communis.



[0027]In order to \*\*\*\* extension of a porta hepatis part biliary-stenosis part and the biliary-stenosis part near the porta hepatis part using this assembly for internal fistulas, first, from a drainage fistula, an endoscope or a drainage tube is used, and the two guidewires g are inserted in the left hepatic duct V and the ductus hepaticus communis W, and it goes. Respectively these two guidewires g to the guidewire insertion hole of the two carrying catheters a Next, through, It inserts until it inserts the carrying catheter a in the right hepatic duct U with the internal fistula tools 1d, and the stent part 21 and the membrane part 31 are located in the left hepatic duct and the stent part 22 and the membrane part 32 are located through a porta hepatis part under guidance of a guidewire at the ductus hepaticus communis. Then, if fluids, such as a water soluble agent, are pressed fit in the balloon f through the carrying catheter a and a balloon is made to extend, in connection with this, the diameter of the stent parts 21 and 22 and the membrane parts 30, 31, and 32 will also be expanded. Thereby, a narrow segment can extend. A balloon catheter and a guidewire are drawn out to the outside of the body, discharging the fluid in the balloon f through the carrying catheter a, shrinking a balloon, and maintaining a stent part and a membrane part after this.

[0028]Thus, the internal fistula tools 1d extend a porta hepatis part biliary-stenosis part and the biliary-stenosis part near the porta hepatis part, and they make an internal fistula possible by the endermic operation from one course, and insertion of one internal fistula tools. In this way, the internal fistula formed can prevent strangulation and a blockade from arising in other hepatic ducts by this progress, even if the tumor which was carrying out the \*\* office to the hepatic duct of either right or left or the ductus hepaticus communis near the porta hepatis part at the time of wearing progresses in a hepatic duct besides after that, or the direction of a common bile duct, since it is a perfect internal fistula covering the porta hepatis part hepatic duct of both right and left. Insertion of the guidewire g and the assembly for internal fistulas is performed from the right hepatic duct as mentioned above, and also of course, it can carry out from the left hepatic duct. In drawing 8, although the stent part in the membrane part 30 was formed by the latter half part of two stent, it is good also as a gestalt which formed this as one thick stent part, and was combined with two stent parts in the membrane part 31 and 32.

[0029]Drawing 11 and drawing 12 show roughly the process in which the narrow segment L produced in the common bile duct is extended, using the assembly for internal fistulas of the example of further others of this invention. An inner catheter with a round tip part which this guide catheter lets pass in order that this assembly for internal fistulas may make easy insertion of the guide catheter h and this guide catheter (not shown), The self-extending stent 2e inserted where a path is reduced to said guide catheter h, The membrane 3e laminated so that diameter expansion of this stent might be enabled and this stent peripheral face might be covered with the extendibility to a hoop direction, It has the pushing tube d in which these stent and a membrane (internal fistula tools 1e) are inserted from the end face side of said guide catheter within said guide catheter at a push or \*\* sake. The pushing tube d has a guidewire insertion hole which extends in an axial direction, and let the lumen of the guide catheter h be a path which can insert the internal fistula tools 1e of a diameter reduced state in a lumen. Said inner catheter has a guidewire insertion hole which extends in an axial direction, let it pass from the base end of this guide catheter h at the time of insertion of this guide catheter, it makes a round tip part project from this guide catheter tip, and makes insertion of a guide catheter easy. The stent 2e is a self-extending thing whose diameter is expanded based on its spring nature or shape memory nature.

A reticulated thing can also be used although what combined the metal wire with zigzag shape at the point that extension power is strong is desirable.

The membrane 3e is having both ends fixed by the stent with the thread 4. It is the same as that of the above-mentioned example that it replaces with the thread 4 and other fixing methods can be adopted. The pushing tube d can be inserted in the guide catheter h, and let it be a path to which the internal fistula tools 1e can be pushed and moved within a guide catheter.

[0030]In order to \*\*\*\* extension of a common bile duct narrow segment using this assembly for internal fistulas, through the drainage catheter first inserted into the bile duct endermically, the guidewire g is inserted, it goes, a biliary-stenosis part is passed, and it derives to the common

bile duct P. Next, through an inner catheter, it changes into the state where the round tip part of the inner catheter was made to project, and under guidance by the guidewire g, it inserts in a bile duct, and goes for the guide catheter h from a guide catheter tip, and a tip part is made to reach a narrow segment. Then, an inner catheter is drawn out from the guide catheter h. In this state, the internal fistula tools 1e of a diameter reduced state are inserted, the pushing tube d is inserted further, and the internal fistula tools 1e are pushed and moved from the base end of the guide catheter h to the tip of the guide catheter h with this pushing tube. In order to insert the internal fistula tools 1e of a diameter reduced state in a guide catheter, the internal fistula tools 1e of the diameter reduced state are inserted in the pipe for wearing of the outer diameter which it can let pass to the lumen of the guide catheter h somewhat longer than the internal fistula tools 1e. Where it lets the guidewire g pass to the stent 2e, this pipe for wearing is applied to the end face mouth of a guide catheter, and if it is made to move by pushing the internal fistula tools 1e on the guide catheter h with the pushing tube d, it can insert easily and certainly. Drawing 10 shows the state in the middle of a move of the internal fistula tools 1e within the guide catheter h. If the internal fistula tools 1e push the internal fistula tools 1e with a pushing tube further after reaching at the tip of the guide catheter h, the internal fistula tools 1e will extend the tip part of the guide catheter h, and will be emitted from this guide catheter. Thereby, the diameter of the stent 2e of internal fistula tools is expanded, extending a narrow segment with its extension power. Drawing 11 shows the state in the middle of the discharge. What is necessary is just to draw out the pushing tube d, the guidewire g, and the guide catheter h from a bile duct to the outside of the body, maintaining the internal fistula tools 1, after making the internal fistula tools 1e emit thoroughly from the guide catheter h.

[0031]Various modification besides the example shown above is possible for this invention. For example, the gestalt which adds the outside stent and fixes internal fistula tools as shown in drawing 5 is applicable also to the example shown in drawing 6 and drawing 7.

[0032]Except for what was shown in drawing 10 and drawing 11, the self-extending internal fistula tools in the above example can be transposed to balloon extension type internal fistula tools.

[0033]

[Effect of the Invention]The assembly for internal fistulas of the biliary-stenosis part concerning this invention, Since it has the stent whose diameter is expanded so that a narrow segment may be extended within a biliary tract, and the membrane which covered this stent peripheral face with the extendibility to a hoop direction, and was supported by this stent, Even if a tumor may increase in the stripping time to a narrow segment, it is prevented that a growth portion invades into the stent from the crevice between stent wires by said membrane, and the relapse of strangulation in an operating part is prevented.

[0034]In particular, in the assembly for internal fistulas to a common bile duct narrow segment, it changes a membrane into the state where both ends were supported at least to the stent, and the unification with the membrane after extension and the stent is attained.

[0035]In the assembly for internal fistulas to bile duct end piece strangulation, Since it changes into the state where the membrane was supported by the stent, and was projected and prolonged in tubed to this one stent side, the saburra which passes the nearby duodenum does not reach the stent maintained to the narrow segment, and the blockade of the opening of the stent is prevented.

[0036]In the assembly for internal fistulas to a porta hepatis part biliary-stenosis part and the biliary-stenosis part near the porta hepatis part, It has a branch of three directions in which the stent is inserted ranging over the right hepatic duct, the left hepatic duct, and the ductus hepaticus communis, and since the membrane is laminated so that these branches may be covered, the perfect internal fistula covering right-and-left each hepatic duct is obtained with extension of a porta hepatis part biliary-stenosis part after extension of the stent. This perfect internal fistula is made possible by the endermic operation from one course, and insertion of one internal fistula tools, and sufficient lumen for an internal fistula is also secured.

[Translation done.]

**\* NOTICES \***

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

---

**DESCRIPTION OF DRAWINGS**

---

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1]It is in the state which cut and lacked a part of one example of the assembly for this invention internal fistulas for a common bile duct narrow segment, and is a sectional view shown with the common bile duct before extension.

[Drawing 2]It is a sectional view showing the assembly for internal fistulas shown in drawing 1 with the common bile duct in the middle of operating which is in an expanded state in part.

[Drawing 3]It is a sectional view shown with the common bile duct after extending the assembly for internal fistulas shown in drawing 1.

[Drawing 4]It is in the state which cut and lacked a part of other examples of the assembly for this invention internal fistulas for a common bile duct narrow segment, and is a sectional view shown with the common bile duct after extension.

[Drawing 5]It is a sectional view in which being in a notch \*\*\*\* state gradually and showing other wearing gestalten of the assembly for internal fistulas shown in drawing 1 with the common bile duct after extension.

[Drawing 6]It is in the state which cut and lacked a part of one example of the assembly for this invention internal fistulas for a bile duct end piece narrow segment, and is a sectional view shown with the bile duct end piece and the duodenum after extension.

[Drawing 7]It is in the state which cut and lacked a part of one example of the assembly for this invention internal fistulas for a porta hepatis part biliary-stenosis part and the biliary-stenosis part near the porta hepatis part, and is a sectional view shown with the right-and-left hepatic duct near the porta hepatis part biliary tract after extension, the ductus hepaticus communis, a common bile duct, etc.

[Drawing 8]It is a sectional view showing the assembly for internal fistulas shown in drawing 7 in the state in the middle of diameter expansion.

[Drawing 9]It is in the state which cut and lacked a part of other examples of the assembly for this invention internal fistulas for a common bile duct narrow segment, and is a sectional view shown with the common bile duct before extension.

[Drawing 10]It is in the state which cut and lacked a part of example of further others of the assembly for this invention internal fistulas for a common bile duct narrow segment, and is a sectional view shown with the common bile duct before extension.

[Drawing 11]It is a sectional view showing the assembly for internal fistulas shown in drawing 10 with the common bile duct in the middle of operating which is in an expanded state in part.

[Drawing 12]It is an explanatory view showing roughly the organ of the part of the assembly for internal fistulas concerning this invention with which it can be equipped, and its neighborhood.

[Description of Notations]

- 1, 1a, 1b, 1c, 1d, and 1e Internal fistula tools
- 2, 2a, 2c, 2d, and 2e Stent
- 3, 3c, 3d, and 3e Membrane
- 4 Thread

21 and 22 Stent part  
 30, 31, and 32 Membrane part  
 a Carrying catheter  
 b Outer catheter  
 c Stent  
 d Pushing tube  
 f Balloon  
 g Guidewire  
 h Guide catheter  
 L, M, and N Narrow segment  
 P Common bile duct  
 Q Bile duct end piece  
 R Duodenum  
 S Liver  
 T Porta hepatis part biliary tract  
 U Right hepatic duct  
 V Left hepatic duct  
 W Ductus hepaticus communis

[Translation done.]

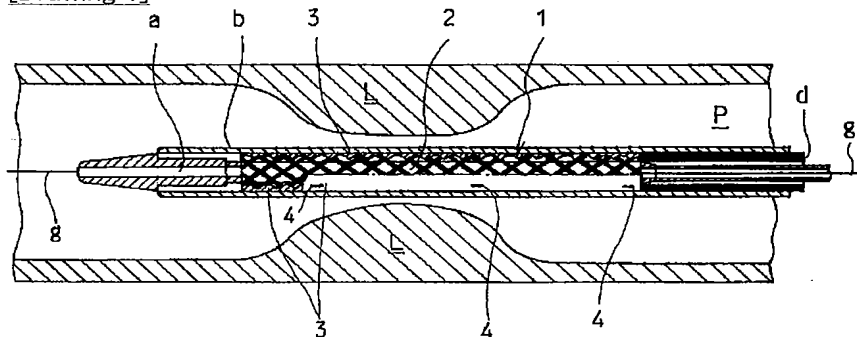
\* NOTICES \*

JPO and INPIT are not responsible for any  
 damages caused by the use of this translation.

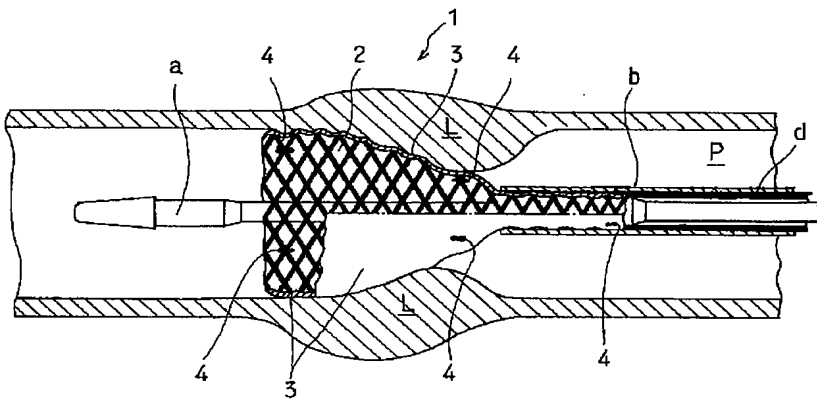
1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

## DRAWINGS

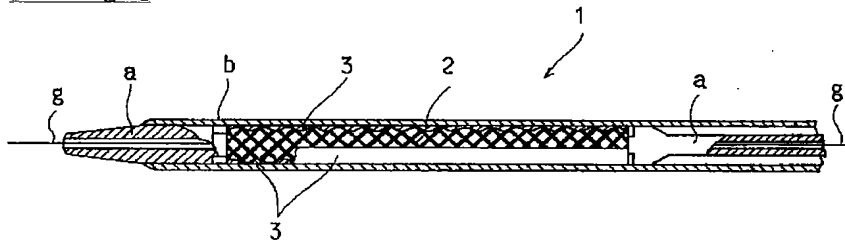
[Drawing 1]



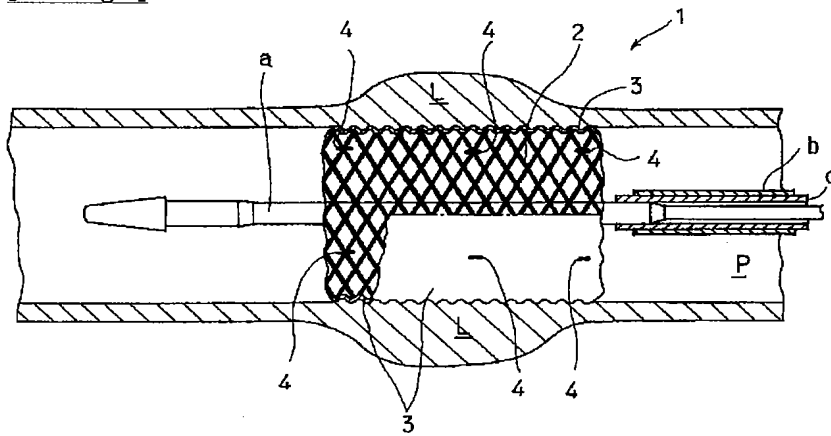
[Drawing 2]



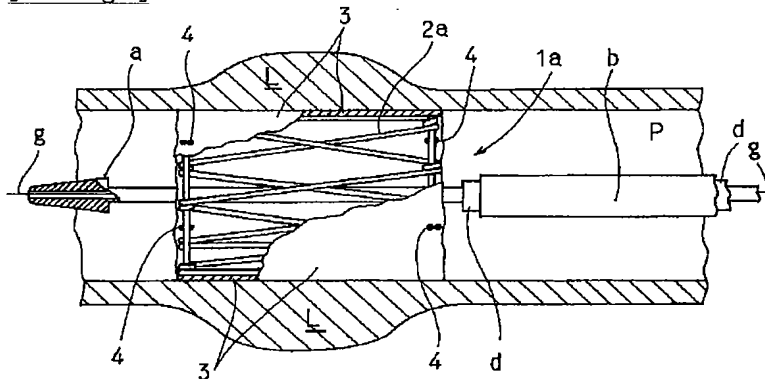
[Drawing 9]



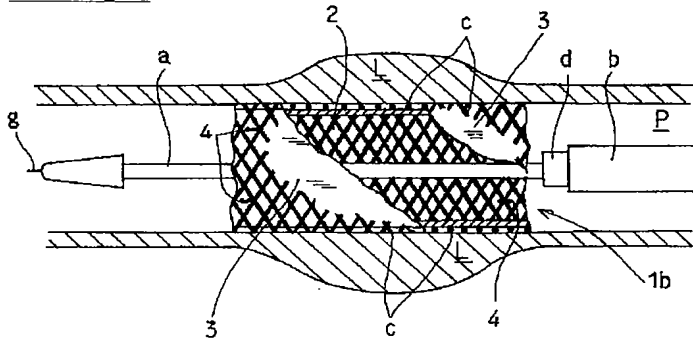
[Drawing 3]



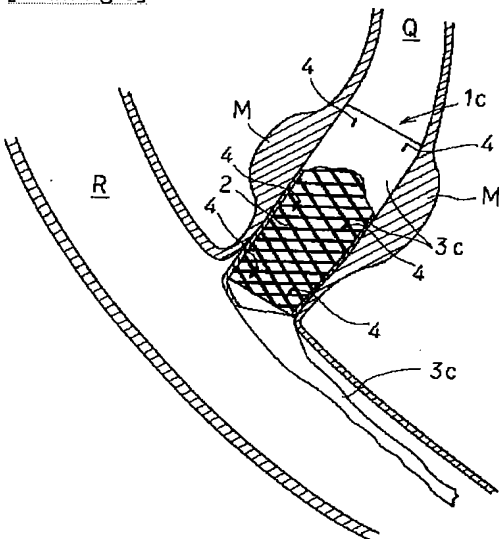
[Drawing 4]



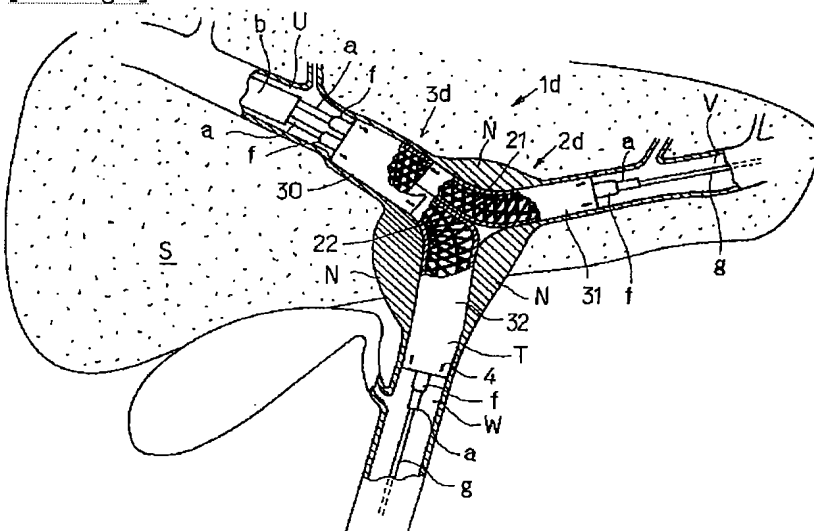
[Drawing 5]



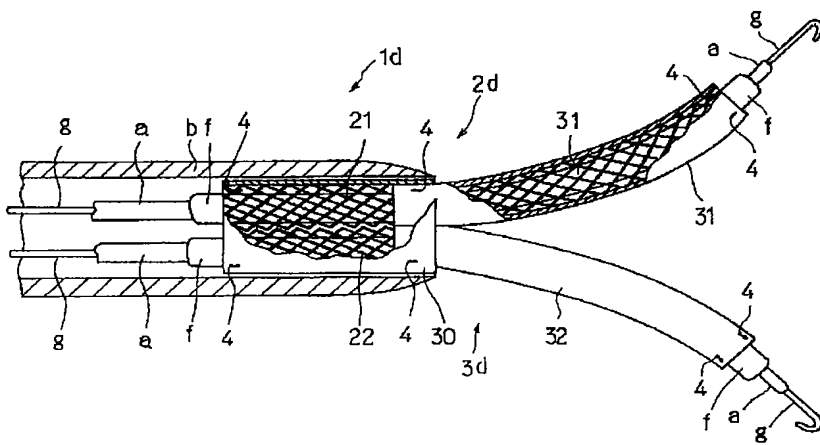
[Drawing 6]



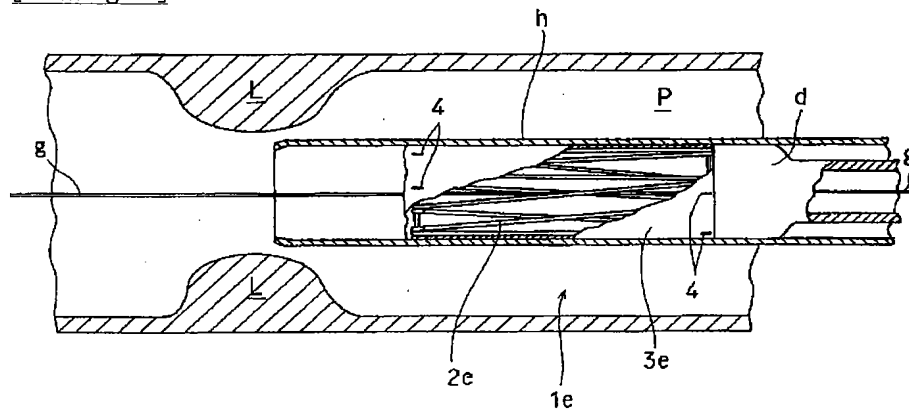
[Drawing 7]



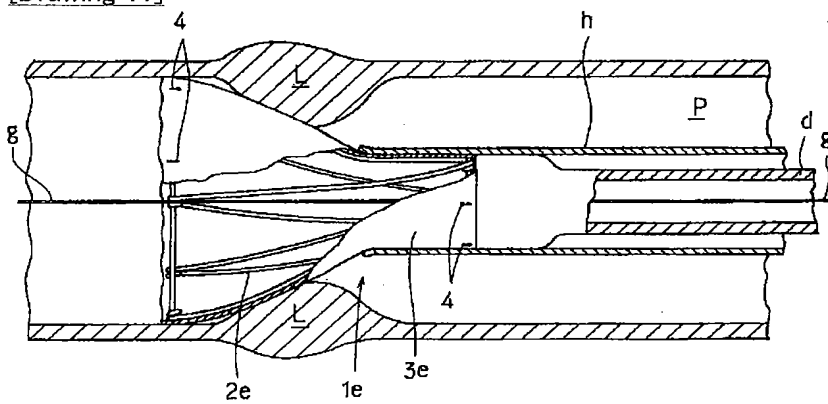
[Drawing 8]



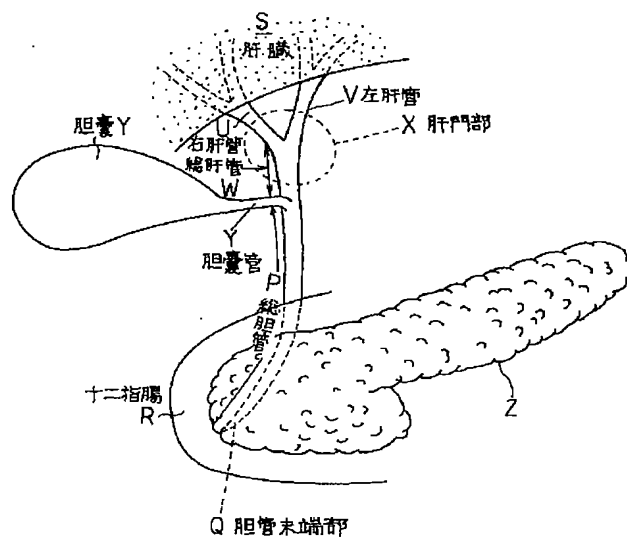
[Drawing 10]



[Drawing 11]



[Drawing 12]



[Translation done.]



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-275369

(43) 公開日 平成7年(1995)10月24日

(51) Int.Cl.<sup>8</sup>

A 6 1 M 29/02

A 6 1 F 2/04

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

審査請求 有 請求項の数 6 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願平6-77709

(22) 出願日 平成6年(1994)4月15日

(71) 出願人 594065700

株式会社エヌアンドエム

大阪府大阪市中央区徳井町1-1-7

(72) 発明者 市川 和男

大阪府大阪市都島区友渕町1丁目5番8

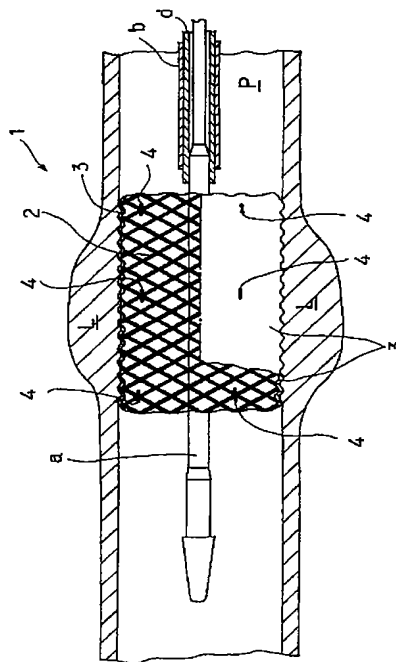
(74) 代理人 弁理士 三枝 英二 (外4名)

(54) 【発明の名称】 胆道狭窄部の内瘻用アッセンプリ

(57) 【要約】

【構成】 ガイドワイヤ挿通孔を有し胆道狭窄部へ挿入されるキャリングカテーテルと、該キャリングカテーテル先端部に装着され胆道内で狭窄部を広げるように拡張されるステントと、周方向への拡張性をもって該ステント外周面を覆い該ステントに支持された膜体と、前記ステントを縮径状態から拡張するための拡張手段とを備えた胆道狭窄部の内瘻用アッセンプリ。

【効果】 狭窄部に存置した後に、狭窄の再発を防止でき、食物残渣や胆泥等による詰まりを生じ難く、また肝門部胆管及び肝門部近傍の胆管狭窄部の場合にも1経路からの経皮的操作で完全内瘻が得られる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 軸線方向に延びるガイドワイヤ挿通孔を有し、予め経皮的に又は径内視鏡的に胆道狭窄部を越えて挿入されたガイドワイヤに沿って体外から胆道狭窄部へ挿入されるキャリングカテーテルと、該キャリングカテーテルの先端部周囲に径を縮小した状態で装着され総胆管狭窄部へ挿入された後、該狭窄部を広げるように拡張状態とされるステントと、該ステントの拡張を可能とするように周方向への拡張性をもって該ステント外周面を覆うように被着され該ステントに少なくとも両端部を支持された膜体と、前記ステントを縮径状態から拡張するための拡張手段とを備えたことを特徴とする胆道狭窄部の内瘻用アッセンブリ。

【請求項2】 軸線方向に延びるガイドワイヤ挿通孔を有し、予め経皮的に又は径内視鏡的に胆道狭窄部を越えて挿入されたガイドワイヤに沿って体外から胆道狭窄部へ挿入されるキャリングカテーテルと、該キャリングカテーテルの先端部周囲に径を縮小した状態で装着され胆管末端部狭窄部へ挿入された後、該狭窄部を広げるように拡張状態とされるステントと、該ステントの拡張を可能とするように周方向への拡張性をもって該ステント外周面を覆う状態で支持され、該ステントの一方の側へ筒状に突出して延びた膜体と、前記ステントを縮径状態から拡張するための拡張手段とを備えたことを特徴とする胆道狭窄部の内瘻用アッセンブリ。

【請求項3】 肝門部胆道狭窄部及び肝門部近傍の胆道狭窄部の拡張のため右肝管、左肝管及び総肝管に跨って配置される内瘻用アッセンブリであって、軸線方向に延びるガイドワイヤ挿通孔を有し、予め経皮的に又は径内視鏡的に胆道狭窄部を越えて挿入されたガイドワイヤに沿って体外から胆道狭窄部へ挿入されるキャリングカテーテルと、該キャリングカテーテルの先端部周囲に径を縮小した状態で装着され、右肝管、左肝管及び総肝管に跨って挿入される3方向の枝部を有し、各枝部は、前記挿入後に前記狭窄部を拡張し、左右肝管及び総肝管の内面への接触をなすように拡張状態とされるバルーン拡張型のステントと、該ステントの拡張を可能とするように周方向への拡張性をもって該ステント枝部の外周面を覆うように被着され該ステントに対し少なくとも各端部を支持された膜体と、前記ステントを縮径状態から拡張するための拡張手段とを備えたことを特徴とする胆道狭窄部の内瘻用アッセンブリ。

【請求項4】 前記拡張手段は、前記ステントをバネ性又は形状記憶性による拡張力を有したものとし、前記縮径状態のステントを覆って前記キャリングカテーテルと同軸的に延び、該キャリングカテーテルに対して基端側へ移動させられることにより前記ステントを露出させ得るアウトカテーテルを備えたものとするにより、構成されていることを特徴とする請求項1又は2のいずれかに記載の内瘻用アッセンブリ。

【請求項5】 前記拡張手段は、前記ステントをバルーンを収縮状態で囲んだバルーン拡張型のものとし、前記キャリングカテーテルをバルーンに通じるバルーン拡張圧供給用通路を備えたものとするにより、構成されていることを特徴とする請求項1から3のいずれかに記載の内瘻用アッセンブリ。

【請求項6】 軸線方向に延びる通孔を有し、予め経皮的に又は径内視鏡的に胆道狭窄部を越えて挿入されたガイドワイヤに沿って体外から胆道狭窄部へ挿入されるガイドカテーテルと、軸線方向に延びるガイドワイヤ挿通孔を有し、該ガイドカテーテルの挿入時に該ガイドカテーテルの基端部から通されて丸い先端部を該ガイドカテーテル先端から突出させガイドカテーテルの挿入を容易にするインナーカテーテルと、該インナーカテーテルの脱抜後に前記ガイドカテーテルに、径を縮小した状態で挿入され該ガイドカテーテル内を移動して総胆管狭窄部で放出されることにより、該狭窄部を広げるように拡張する自己拡張型のステントと、該ステントの拡張を可能とするように周方向への拡張性をもって該ステント外周面を覆うように被着され該ステントに少なくとも両端部を支持された膜体と、前記縮径状態のステント及び膜体を前記ガイドカテーテル内で押動かすために前記ガイドカテーテルの基端側から挿入されるプッシングチューブとを備えたことを特徴とする胆道狭窄部の内瘻用アッセンブリ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、総胆管、胆管末端部、肝門部胆道等の胆道の狭窄部を拡張するための内瘻用アッセンブリに関する。

## 【0002】

【従来の技術とその問題点】胆道は、腫瘍の形成及び発育により狭窄を生じ、増殖の進行により胆道閉塞に至り、閉塞性黄疸を発症する。したがって、胆汁の内瘻を目的とした胆道狭窄部の拡張が、多くの症例において必要とされる。従来、この狭窄部拡張を行なうには、拡張性金属ステント (expandable metallic stent, EMS) を利用していた。このステントは、弾性に富む金属性ワイヤを胆道の拡張に必要な径の筒状にしたものであり、体外から経皮的に或いは内視鏡により胆道内に挿入されるカテーテルを用いて狭窄部位に装着される。すなわち、ステントは、変形性を利用して径方向に圧縮されカテーテルの先端部に取り付けられ、予め狭窄部位まで挿入されたガイドワイヤの案内下にカテーテルと共に移動させられて狭窄部位に到達する。このステントには、カテーテルの内部から押し出された後、自らのバネ性又は形状記憶性に基づき元の径に戻る自己拡張型のもの、及び圧縮時に内側に保持されたバルーンを膨らませることにより径を拡張されるバルーン拡張型のものがある。いずれの場合にも、ステントは、予めダイレータにより経皮的に

或いは拡張用バルーンカテーテルにより経内視鏡的にある程度拡張した後、或いはその予備操作なしに、胆道狭窄部に到達した後、拡張させられる。胆道狭窄部は、ステントがこの拡張状態を保持したまま存置させられることにより、拡張状態に保たれ、これにより胆汁内瘻が得られる。

【0003】しかしながら、ステントは、挿入前後の縮径及び拡張に必要な変形性を持たせるため、金属の荒い網状又は金属ワイヤをジグザグ状に組み合わせたものとされる。したがって、狭窄部への存置期間中に腫瘍がステントワイヤ間の隙間を経てステント内へと増殖し、再び狭窄を生じることがあった。また、胆管末端部の狭窄の場合には、その近傍の十二指腸を通過する食物残渣が、狭窄部に存置したステントの内腔や網目に引っかかりステントの開口を詰まらせるという問題があった。

【0004】肝門部胆道の狭窄の場合には、右肝内胆管及び左肝内胆管から2経路の経皮的操作で2本のステントを装着していた。このため、患者の苦痛が大きく、また施術に手間と時間を要した。これに対し、本発明者は、Y字形のテフロン及びポリエチレン性チューブに多数の側孔を開けた内瘻化チューブを提案している（実開昭61-136710号）。これは、それまで必要とされていた2経路からの経皮的操作及び該操作後の2本のステントの挿入を不要とし、1経路からの経皮的操作及び1つのY字形内瘻化チューブの挿入で内瘻を可能とするものである。また、このY字形チューブによれば、挿入時に左右いずれかの肝管又は肝門部近傍の総肝管に限局していた腫瘍がその後他の肝管や総胆管方向へ進展しても、予めY字形チューブが左右両肝管及び総肝管に跨って留置されているので、該進展によって他の肝管や総肝管に狭窄や閉塞が生じるのを防止することができる。しかしながら、該Y字形チューブは、柔軟なポリエチレン製チューブを使用しているので、腫瘍の増殖によりチューブが圧迫され内腔閉塞を生じないよう肉厚とされる必要があった。一方、内瘻化チューブは外径が制限されるので、肉厚にするためには内腔を狭くせざるを得なかった。その結果、胆泥等による内腔の閉塞を生じることがあるという問題が存した。

#### 【0005】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、このような従来技術の問題点を解決し、狭窄部に存置した後に、ステントワイヤ間の隙間を経た腫瘍増殖による狭窄の再発を防止でき、食物残渣や胆泥等による詰まりを生じ難く、また肝門部胆管及び肝門部近傍の胆管狭窄部の場合にも1経路からの経皮的操作で完全内瘻が可能な胆道狭窄部の内瘻用アセンブリを提供することを目的とする。

#### 【0006】

【課題を解決するための手段】本発明の前記目的は、軸線方向に延びるガイドワイヤ挿通孔を有し、予め経皮的

に又は経内視鏡的に胆道狭窄部を越えて挿入されたガイドワイヤに沿って体外から胆道狭窄部へ挿入されるキャリングカテーテルと、該キャリングカテーテルの先端部周囲に径を縮小した状態で装着され総胆管狭窄部へ挿入された後、該狭窄部を広げるように拡張状態とされるステントと、該ステントの拡張を可能とするように周方向への拡張性をもって該ステント外周面を覆うように被着され該ステントに少なくとも両端部を支持された膜体と、前記ステントを縮径状態から拡張するための拡張手段とを備えたことを特徴とする胆道狭窄部の内瘻用アセンブリ（第1発明）、軸線方向に延びるガイドワイヤ挿通孔を有し、予め経皮的に又は経内視鏡的に胆道狭窄部を越えて挿入されたガイドワイヤに沿って体外から胆道狭窄部へ挿入されるキャリングカテーテルと、該キャリングカテーテルの先端部周囲に径を縮小した状態で装着され胆管末端部狭窄部へ挿入された後、該狭窄部を広げるように拡張状態とされるステントと、該ステントの拡張を可能とするように周方向への拡張性をもって該ステント外周面を覆う状態で支持され、該ステントの一方の側へ筒状に突出して延びた膜体と、前記ステントを縮径状態から拡張するための拡張手段とを備えたことを特徴とする胆道狭窄部の内瘻用アセンブリ（第2発明）、肝門部胆道狭窄部及び肝門部近傍の胆道狭窄部の拡張のため右肝管、左肝管及び総肝管に跨って配置される内瘻用アセンブリであって、軸線方向に延びるガイドワイヤ挿通孔を有し、予め経皮的に又は経内視鏡的に胆道狭窄部を越えて挿入されたガイドワイヤに沿って体外から胆道狭窄部へ挿入されるキャリングカテーテルと、該キャリングカテーテルの先端部周囲に径を縮小した状態で装着され、右肝管、左肝管及び総肝管に跨って挿入される3方向の枝部を有し、各枝部は、前記挿入後に前記狭窄部を拡張し、左右肝管及び総肝管の内面への接触をなすように拡張状態とされるバルーン拡張型のステントと、該ステントの拡張を可能とするように周方向への拡張性をもって該ステント枝部の外周面を覆うように被着され該ステントに対し少なくとも各端部を支持された膜体と、前記ステントを縮径状態から拡張するための拡張手段とを備えたことを特徴とする胆道狭窄部の内瘻用アセンブリ（第3発明）、及び軸線方向に延びる通孔を有し、予め経皮的に又は経内視鏡的に胆道狭窄部を越えて挿入されたガイドワイヤに沿って体外から胆道狭窄部へ挿入されるガイドカテーテルと、軸線方向に延びるガイドワイヤ挿通孔を有し、該ガイドカテーテルの挿入時に該ガイドカテーテルの基端部から通されて丸い先端部を該ガイドカテーテル先端から突出させガイドカテーテルの挿入を容易にするインナーカテーテルと、該インナーカテーテルの脱抜後に前記ガイドカテーテルに、径を縮小した状態で挿入され該ガイドカテーテル内を移動して総胆管狭窄部で放出されることにより、該狭窄部を広げるように拡張する自己拡張型のステントと、

該ステントの拡張を可能とするように周方向への拡張性をもって該ステント外周面を覆うように被着され該ステントに少なくとも両端部を支持された膜体と、前記縮径状態のステント及び膜体を前記ガイドカテーテル内で押動かすために前記ガイドカテーテルの基端側から挿入されるプッシングチューブとを備えたことを特徴とする胆道狭窄部の内瘻用アッセンブリ（第 4 発明）により達成される。

【0007】前記第 1 発明及び第 2 発明においては、前記拡張手段は、前記ステントをバネ性又は形状記憶性による拡張力を有したものとし、前記縮径状態のステントを覆って前記キャリングカテーテルと同軸的に延び、該キャリングカテーテルに対して基端側へ移動させられることにより前記ステントを露出させ得るアウターカテーテルを備えたものとするにより、構成されることができ

【0008】また前記第 1 発明から第 3 発明においては、前記拡張手段は、前記ステントをバルーン拡張型のものとし、前記キャリングカテーテルを、先端部にバルーンを有しバルーン拡張圧供給用通路を備えたものとするにより、構成されることができ

【0009】なお、本明細書において「狭窄部」は、通常より管内腔が狭窄した部分をいい、狭窄による閉塞部をも含むものとする。

【0010】

【実施例】以下、本発明の実施例につき添付図面を参照しつつ説明する。先ず、図 11 を参照して、本発明が適用される胆道の各部位について説明する。本発明内瘻用アッセンブリが適用されるのは、総胆管 P、胆管末端部 Q、肝門部胆道 T 及び肝門部 X 近傍の胆道である。他の臓器等との位置関係では、肝臓 S から右肝管 U 及び左肝管 V が延び肝門部 X で合体して総肝管 W となり、総肝管 W は、胆嚢管 Y の出口を過ぎて総胆管 P となり一部は膵臓 Z の内部を通り、その胆管末端部 Q は十二指腸 R に開口している。

【0011】以下に示す本発明内瘻用アッセンブリの図では、理解を容易にすべく、ステントワイヤの径及び膜体の厚さが実際より拡大されて示されている。

【0012】図 1 から図 3 は、本発明に係る内瘻用アッセンブリを用いて、総胆管に生じた狭窄部 L を拡張する過程を概略的に示している。内瘻用アッセンブリは、軸線方向に延びるガイドワイヤ挿通孔を有し体外からの経皮的操作又は内視鏡的操作により胆道狭窄部へ挿入されるキャリングカテーテル a と、該キャリングカテーテルの先端部周囲に径を縮小した状態で装着されたステント 2 と、該ステントを覆う膜体 3 と、以下に説明する拡張手段とを備えている。

【0013】ステント 2 としては、拡張状態において図 3 に示すような径を有した自己拡張型又はバルーン拡張型等の通常のものが使用される。この例では、バネ性に

基づく自己拡張型のものが示されている。

【0014】膜体 3 は、筒状をなすステント 2 の外周面を覆っており、ステントの拡張を可能とするように周方向への拡張性をもってステント 2 に被着されている。この例では、膜体 3 がシリコンフィルムであり、周方向長さを、ステント拡張時に対応する長さとするにより、ステント 2 の拡張を可能としている。この他、膜体を伸縮性に富む材質のものとし、縮径時のステントを覆う寸法から、拡張時の寸法まで伸びるようにして、ステント 2 の拡張を可能とすることもできる。このため膜体は、連続したフィルム又はシートの他、腫瘍の増殖による侵入を阻止し得る微細な網目のネット状布とすることもでき、いずれの場合も異物反応を惹起する虞れの低いものが選ばれる。膜体 3 でステント 2 を覆うには、膜体 3 を予め筒状に形成しておき、これにステント 2 を通し、或いは帯状の膜体をステント 2 に巻き付け端部を接着、縫付け等により固定する等の形態を取ることができ

【0015】これらステント 2 及び膜体 3 は、以下に説明するように胆道狭窄部まで挿入された後留置され、該狭窄部を拡張状態に保持する内瘻用具 1 を構成している。

【0016】キャリングカテーテル a におけるステント装着部より後方部分は、やや細径とされ、その部分をプッシングチューブ d が同軸的に覆っている。さらに、ステント 2 及び膜体 3 並びにキャリングカテーテル a 及びプッシングチューブ d を同軸的に覆うアウターカテーテル b が設けられている。アウターカテーテル b は、ステント 2 をその拡張力に抗して縮径状態に保持しており、キャリングカテーテル a、ステント 2、膜体 3 及びプッシングチューブ d に対して、軸線方向に移動可能とされている。したがって、プッシングチューブ d で内瘻用具 1 を押し止めつつ、アウターカテーテル b を基端側へ移動させると、内瘻用具 1 が該アウターカテーテル先端部から露出して開放され、図 2 に示すように、自らの弾性に基づき拡張して行く。

【0017】このように、この例では、ステント 2 の拡張力、アウターカテーテル b 及びプッシングチューブ d が、ステント 2 を拡張するための拡張手段を構成している。なお、キャリングカテーテルを、図 9 に示すように、内瘻用具 1（ステント 2 及び膜体 3）の装着部分より後方をやや太径とし、アウターカテーテル b を引くときに内瘻用具 1 が移動しないようにしておけば、プッシ

ングチューブ d を省略することができる。この場合は、ステント 2 の拡張力、アウターカテーテル b 及びキャリングカテーテルの太径部端面が、ステント 2 拡張のための拡張手段を構成する。

【0018】図 1 に示す内瘻用アッセンブリを用いて総胆管狭窄部の拡張を施術するには、まず、経皮的に胆管内に挿入されたドレーンカテーテルを通してガイドワイヤ g を、胆道狭窄部を通過させて総胆管 P へと誘導する。次に、内瘻用アッセンブリのキャリングカテーテル a のガイドワイヤ挿通孔にガイドワイヤ g を通し、ガイドワイヤ g による案内下にキャリングカテーテル a、アウターカテーテル b、内瘻用具 1 及びプッシングチューブ d を挿入して行く。なお、腫瘍による胆道狭窄部は、予めダイレクタ、バルーンカテーテル等を用いて拡張しておく。内瘻用具 1 が狭窄部に到達すると、プッシングチューブ d で内瘻用具 1 を押し止めつつ、内瘻用具 1 が露出するまでアウターカテーテル b を基端側へ引く。これにより、内瘻用具 1 は、アウターカテーテルによる縮径状態から開放され、図 2 に示すように、自らの弾性に基づき拡張して行き、狭窄部の胆管壁を押し広げる。図 3 は、内瘻用具 1 がアウターカテーテルから完全に露出して全体が拡張し、狭窄部を拡張した状態を示している。この後は、内瘻用具 1 を存置したまま、アウターカテーテル b、プッシングチューブ d、キャリングカテーテル a 及びガイドワイヤ g を胆管から体外へ引き抜けばよい。

【0019】なお、バルーン拡張型の内瘻用アッセンブリを使用する場合は、キャリングカテーテル a をダブルルーメンタイプ（ガイドワイヤ挿通孔及びバルーン拡張圧供給用通路を備えたもの）とし、その先端部位にバルーンを収縮状態で装着し、該バルーン周囲にステント 2 及び膜体 3 を径方向に圧縮した状態で被着したものとされる。この場合、図 1 の例に示したアウターカテーテルは省略される。この場合における拡張手段は、ステント 2 をバルーンを収縮状態で囲んだバルーン拡張型のものとし、前記キャリングカテーテルをバルーンに通じるバルーン拡張圧供給用通路を備えたものとするにより構成される。

【0020】このバルーン拡張型の内瘻用アッセンブリを使用して胆道狭窄部の拡張を施術するには、前述と同様に胆道狭窄部を通過して下部総胆管へ挿入されたガイドワイヤの案内下に、内瘻用アッセンブリを総胆管 P に到達するまで挿入して行く。内瘻用具が狭窄部に到達すると、ガイドワイヤ及びキャリングカテーテルをその位置に保持しつつ、キャリングカテーテルのバルーン拡張圧供給用通路を通じて水溶性造影剤等の液体をバルーンに圧入しバルーンを拡張させると、これに伴ってステント 2 及び膜体 3 も拡張する。これにより、前述と同様に狭窄部が押し広げられる。この後は、キャリングカテーテルを通じてバルーン内の液体を排出してバルーンを収

縮させ、ステント 2 及び膜体 3（すなわち、内瘻用具 1）を存置したまま、キャリングカテーテル及びガイドワイヤを体外へ引き抜く。

【0021】図 4 は、内瘻用アッセンブリの類似の他の例を示している。この例における内瘻用具 1 a では、ステント 2 a として、金属ワイヤがジグザグ状に組み合わせられたいわゆる Z ステントを備えている。この点を除き、図 4 の例は、図 1 から図 3 に示した内瘻用アッセンブリと同じである。図 4 及び以下の図において同一又は同種の部材には同じ番号が付与されている。

【0022】図 5 は、ステントを 2 重に備えた内瘻用具を示している。この内瘻用具 1 b は、予め内側のステント 2 に膜体 3 を被着し、これにさらにステント c を被着して膜体 3 を挟んだ状態として内瘻用具を形成したものである。他の構造及び施術方法は、図 1 に示したものと同一である。図 5 は、この内瘻用具 1 b を拡張し、他の内瘻用アッセンブリ構成部材がまだ胆道狭窄部から引き出されていない状態を示している。この内瘻用具 1 b を使用した内瘻用アッセンブリにおいては、狭窄部に対し金属ステントが接触することにより固定が堅固になるという利点が得られる。

【0023】なお、図 5 に示したような狭窄部に金属ステントが接触した状態は、以下のようにしても得られる。まず、通常のステント c のみを胆道狭窄部に送込んで存置し、さらに本発明の内瘻用具 1 をそのステント c の中に納めるのである。その施術には、ステント c 及び本発明の内瘻用具 1 の各々の装着のために、ガイドワイヤ及び内瘻用アッセンブリの挿入及び引出しの操作を繰り返す必要があるが、狭窄部に対する金属ステントの接触により堅固な固定が得られる。

【0024】図 6 は、本発明に係る内瘻用アッセンブリを用いて、胆管末端部 Q に生じた狭窄部 M を拡張した状態を示している。図に示す内瘻用具 1 c は、前述の例と同じステント 2 を有しているが、膜体 3 c はステントの下方側へ筒状に突出して延びており、キャリングカテーテル及びアウターカテーテルは、その突出分を装着できるように長くされている（図には現れていない）。これらの他の構成は、前述の例と同じである。

【0025】この内瘻用アッセンブリを用いて行なう胆管末端部狭窄の拡張の施術方法は、図 1 の例の場合と同じである。但し、キャリングカテーテルを引き出す際に、膜体 3 c の筒状突出部がキャリングカテーテルに伴われてステント内に移動した場合には、アウターカテーテル b 内に生理食塩水等の液体を注入すれば、その流れに伴われて該突出部を胆管末端部の下方へ排出し、十二指腸 R 内に延ばすことができる。この内瘻用具 1 c を備えた内瘻用アッセンブリにより胆管末端部の狭窄部拡張を行なえば、膜体 3 c が内瘻用具 1 c より下方側へ突出して十二指腸 R 内に延びた状態となるので、十二指腸を流れる食物が該突出部を通じて内瘻用具内まで到達す

10

20

30

40

50

ることがない。これにより、食物残渣による内瘻用具の詰まりを防止することができる。

【0026】図7は、本発明に係る内瘻用アセンブリを用いて、肝門部胆道Tに生じた狭窄部Nを拡張した状態を示している。図に示す内瘻用具1dは、肝臓Sの右肝管U、左肝管V及び総肝管Tに跨って配置されている。fは、以下に説明するバルーンであり、図示の状態では、一旦拡張してステントを拡張した後、収縮した状態を示している。図8は、収縮状態のバルーンfが内瘻用具1dと共にガイドワイヤgに案内されつつ、アウトカテーテルbから一部出された状態の内瘻用具1dを示している。図7及び図8に示すように、この内瘻用アセンブリは、2本のステント部21、22からなるステント2dと、これを覆う3つの膜体部30、31、32からなる膜体3dとを有した内瘻用具1dを備えている。この内瘻用アセンブリにおいては、バルーンタイプの2本のキャリングカテーテルの各先端部に、バルーンが収縮状態で取り付けられ、該バルーンの周囲に、ステント部21、22及び膜体部30、31、32が径方向に圧縮した状態で各々装着されている。2本のステント部は同じ径とすることもできるが、左肝管Vへ挿入されるステント部21より総肝管Wへ挿入されるステント部22を若干太くするのが望ましい。2本のステント部の前半部は、各々別個に膜体部31、32により覆われている。また2本のステント部の後半部は、一体として1つの膜体部30により覆われている。膜体部30と31及び32とは、ステント部が露出しないように端部を相互に重ねられている。各膜体部はステント部に対し、糸4により端部を固定され支持されている。このように、内瘻用具1dは、膜体部30、31、32及びその内側のステント部が、各々右肝管、左肝管、総肝管に挿入される3方向の枝部を形成している。

【0027】この内瘻用アセンブリを用いて肝門部胆道狭窄部及び肝門部近傍の胆道狭窄部の拡張を施術するには、先ず、ドレナージ瘻孔より内視鏡或いはドレナージチューブを使用して、2本のガイドワイヤgを左肝管V及び総肝管Wへと挿入して行く。次に、これら2本のガイドワイヤgを2本のキャリングカテーテルaのガイドワイヤ挿通孔に各々通し、ガイドワイヤの案内下に、キャリングカテーテルaを内瘻用具1dと共に右肝管Uへと挿入し肝門部を経て、ステント部21及び膜体部31が左肝管に、ステント部22及び膜体部32が総肝管に位置するまで挿入する。その後、キャリングカテーテルaを通じて水溶性造影剤等の液体をバルーンfに圧入しバルーンを拡張させると、これに伴ってステント部21、22及び膜体部30、31、32も拡張する。これにより、狭窄部が押し広げられる。この後は、キャリングカテーテルaを通じてバルーンf内の液体を排出してバルーンを収縮させ、ステント部及び膜体部を存置したまま、バルーンカテーテル及びガイドワイヤを体外へ引

き抜く。

【0028】このように内瘻用具1dは、肝門部胆道狭窄部及び肝門部近傍の胆道狭窄部の拡張をなすと共に、1経路からの経皮的操作及び1つの内瘻用具の挿入で内瘻を可能とするものである。こうして形成される内瘻は、左右両方の肝門部肝管に亘る完全内瘻であるので、装着時に左右いずれかの肝管又は肝門部近傍の総肝管に局限していた腫瘍がその後他の肝管や総胆管方向へ進展しても、該進展によって他の肝管に狭窄や閉塞が生じるのを防止することができる。なお、ガイドワイヤg及び内瘻用アセンブリの挿入等は、前述のように右肝管から行う他、左肝管から行うこともできるのは勿論である。図8では、膜体部30内のステント部を2本のステントの後半部で形成したが、これを1本の太いステント部として形成し、膜体部31、32内の2本のステント部と結合した形態としてもよい。

【0029】図11及び図12は、本発明のさらに他の例の内瘻用アセンブリを用いて、総胆管に生じた狭窄部Lを拡張する過程を概略的に示している。この内瘻用アセンブリは、ガイドカテーテルhと、該ガイドカテーテルの挿入を容易にするために該ガイドカテーテルに通される先端部の丸いインナーカテーテル（図示せず）と、前記ガイドカテーテルhに径を縮小した状態で挿入された自己拡張型のステント2eと、該ステントの拡張を可能とするように周方向への拡張性をもって該ステント外周面を覆うように被着された膜体3eと、これらステント及び膜体（内瘻用具1e）を前記ガイドカテーテル内で押動かすために前記ガイドカテーテルの基端側から挿入されるプッシングチューブdとを備えている。プッシングチューブdは軸線方向に延びるガイドワイヤ挿通孔を有しており、ガイドカテーテルhの内腔は、縮径状態の内瘻用具1eを内腔に挿入し得る径とされている。前記インナーカテーテルは、軸線方向に延びるガイドワイヤ挿通孔を有し、該ガイドカテーテルの挿入時に該ガイドカテーテルhの基端部から通されて丸い先端部を該ガイドカテーテル先端から突出させガイドカテーテルの挿入を容易にする。ステント2eは、自らのバネ性又は形状記憶性に基づき拡張する自己拡張型のものであり、拡張力が強い点で金属ワイヤをジグザグ状に組み合わせたものが望ましいが、網状のものも使用できる。膜体3eは、ステントに糸4により両端部を固定されている。糸4に代えて、他の固定方法も採用できるのは前述の例と同様である。プッシングチューブdは、ガイドカテーテルhに挿入でき、且つ内瘻用具1eをガイドカテーテル内で押し動かすことができるような径とされている。

【0030】この内瘻用アセンブリを用いて総胆管狭窄部の拡張を施術するには、先ず、経皮的に胆管内に挿入されたドレナージカテーテルを通してガイドワイヤgを挿入して行き、胆道狭窄部を通過させて総胆管Pへと

誘導する。次に、ガイドカテーテルhにインナーカテーテルを通しガイドカテーテル先端からインナーカテーテルの丸い先端部を突出させた状態とし、ガイドワイヤgによる案内下で胆管に挿入して行き、先端部を狭窄部に到達させる。その後、インナーカテーテルをガイドカテーテルhから引き抜く。この状態で、ガイドカテーテルhの基端部から、縮径状態の内瘻用具1eを挿入し、さらにプッシングチューブdを挿入して、該プッシングチューブにより、内瘻用具1eをガイドカテーテルhの先端まで押し動かす。縮径状態の内瘻用具1eをガイドカテーテルに挿入するには、内瘻用具1eより少し長くガイドカテーテルhの内腔に通し得る外径の装着用筒に縮径状態の内瘻用具1eを挿入しておく。ステント2eにガイドワイヤgを通した状態でこの装着用筒をガイドカテーテルの基端口にあてがい、プッシングチューブdにより、内瘻用具1eをガイドカテーテルhへと押し移動させると、容易且つ確実に挿入できる。図10は、ガイドカテーテルh内での内瘻用具1eの移動途中の状態を示している。内瘻用具1eが、ガイドカテーテルhの先端に到達した後、さらにプッシングチューブにより内瘻用具1eを押すと、内瘻用具1eはガイドカテーテルhの先端部を押し広げて該ガイドカテーテルから放出される。これにより、内瘻用具のステント2eは、自らの拡張力により狭窄部を押し広げつつ拡張する。図11は、その放出途中の状態を示している。内瘻用具1eをガイドカテーテルhから完全に放出させた後は、内瘻用具1eを存置したまま、プッシングチューブd、ガイドワイヤg及びガイドカテーテルhを胆管から体外へ引き抜けばよい。

【0031】本発明は、以上に示した実施例の他、種々の変形が可能である。例えば、図5に示したように外側ステントを付加して内瘻用具を固定する形態は、図6及び図7に示した例にも適用することができる。

【0032】また、図10及び図11に示したものを除き、以上の例における自己拡張型の内瘻用具は、バルーン拡張型の内瘻用具に置き換えることができる。

【0033】

【発明の効果】本発明に係る胆道狭窄部の内瘻用アッセンブリは、胆道内で狭窄部を広げるように拡張されるステントと、周方向への拡張性をもって該ステント外周面を覆い該ステントに支持された膜体とを備えているので、狭窄部への存置期間中に腫瘍が増殖することがあっても、前記膜体によりステントワイヤの隙間からステント内へと増殖部分が侵入するのが阻止され、施術部位での狭窄の再発が防止される。

【0034】特に、総胆管狭窄部に対する内瘻用アッセンブリにおいては、膜体がステントに対し少なくとも両端部を支持された状態とされ拡張後の膜体とステントとの一体化が図られている。

【0035】また、胆管末端部狭窄に対する内瘻用アッ

センブリにおいては、膜体が、ステントに支持され、該ステントの一方の側へ筒状に突出して延びた状態とされるので、近傍の十二指腸を通過する食物残渣が、狭窄部に存置したステントに到達することがなく、ステントの開口の閉塞が防止される。

【0036】さらに、肝門部胆道狭窄部及び肝門部近傍の胆道狭窄部に対する内瘻用アッセンブリにおいては、ステントが右肝管、左肝管及び総肝管に跨って挿入される3方向の枝部を有し、膜体はこれらの枝部を覆うように被着されているので、ステントの拡張後は肝門部胆道狭窄部の拡張と共に左右各肝管に亘る完全内瘻が得られる。また、1経路からの経皮的操作及び1つの内瘻用具の挿入でこの完全内瘻を可能とし、内瘻のための十分な内腔をも確保するものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】総胆管狭窄部のための本発明内瘻用アッセンブリの1例を一部切り欠いた状態で、拡張前の総胆管と共に示す断面図である。

【図2】図1に示す内瘻用アッセンブリを、施術途中における一部拡張状態にある総胆管と共に示す断面図である。

【図3】図1に示す内瘻用アッセンブリを拡張後の総胆管と共に示す断面図である。

【図4】総胆管狭窄部のための本発明内瘻用アッセンブリの他の例を一部切り欠いた状態で、拡張後の総胆管と共に示す断面図である。

【図5】図1に示す内瘻用アッセンブリの他の装着形態を、段階的に切欠いた状態で、拡張後の総胆管と共に示す断面図である。

【図6】胆管末端部狭窄部のための本発明内瘻用アッセンブリの1例を、一部切り欠いた状態で、拡張後の胆管末端部及び十二指腸と共に示す断面図である。

【図7】肝門部胆道狭窄部及び肝門部近傍胆道狭窄部のための本発明内瘻用アッセンブリの1例を、一部切り欠いた状態で、拡張後の肝門部胆道付近の左右肝管、総肝管、総胆管等と共に示す断面図である。

【図8】図7に示す内瘻用アッセンブリを拡張途中の状態を示す断面図である。

【図9】総胆管狭窄部のための本発明内瘻用アッセンブリの他の例を一部切り欠いた状態で、拡張前の総胆管と共に示す断面図である。

【図10】総胆管狭窄部のための本発明内瘻用アッセンブリのさらに他の例を一部切り欠いた状態で、拡張前の総胆管と共に示す断面図である。

【図11】図10に示す内瘻用アッセンブリを、施術途中における一部拡張状態にある総胆管と共に示す断面図である。

【図12】本発明に係る内瘻用アッセンブリの装着可能部位及びその近傍の臓器を概略的に示す説明図である。

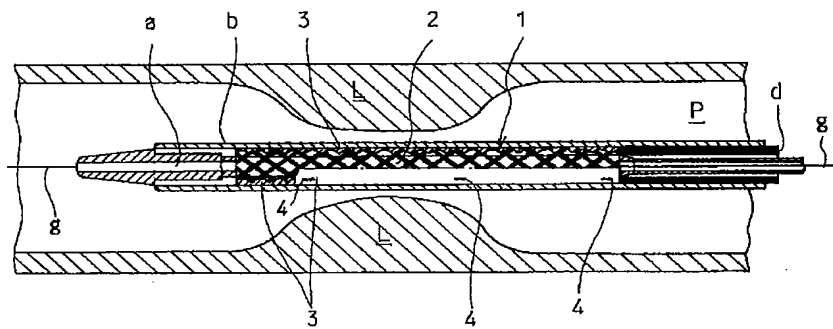
【符号の説明】

13  
 1、1a、1b、1c、1d、1e 内瘻用具  
 2、2a、2c、2d、2e ステント  
 3、3c、3d、3e 膜体  
 4 糸  
 21、22 ステント部  
 30、31、32 膜体部  
 a キャリングカテーテル  
 b アウターカテーテル  
 c ステント  
 d プッシングチューブ  
 f バルーン

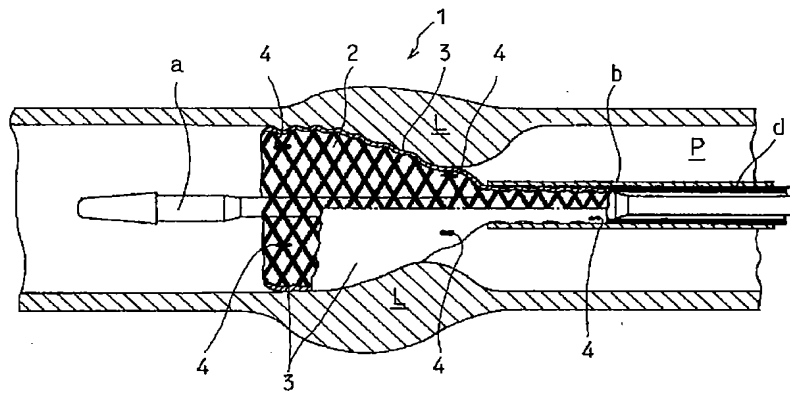
\* g  
 h  
 L、M、N  
 P  
 Q  
 R  
 S  
 T  
 U  
 10 V  
 \* W

14  
 ガイドワイヤ  
 ガイドカテーテル  
 狭窄部  
 総胆管  
 胆管末端部  
 十二指腸  
 肝臓  
 肝門部胆道  
 右肝管  
 左肝管  
 総肝管

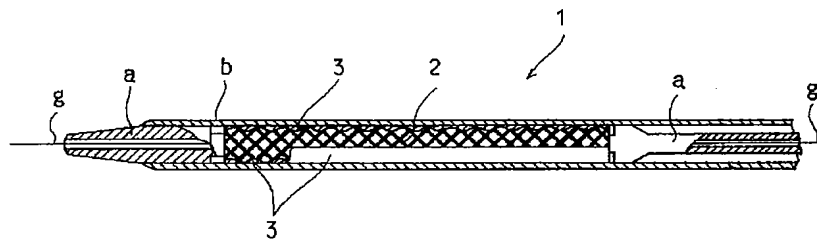
【図1】



【図2】

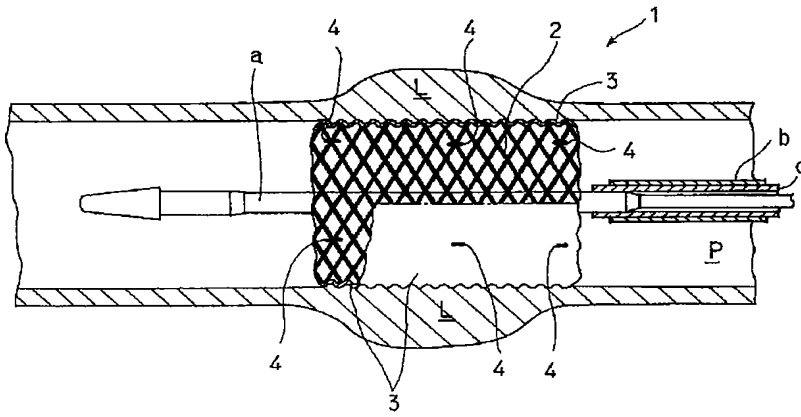


【図9】

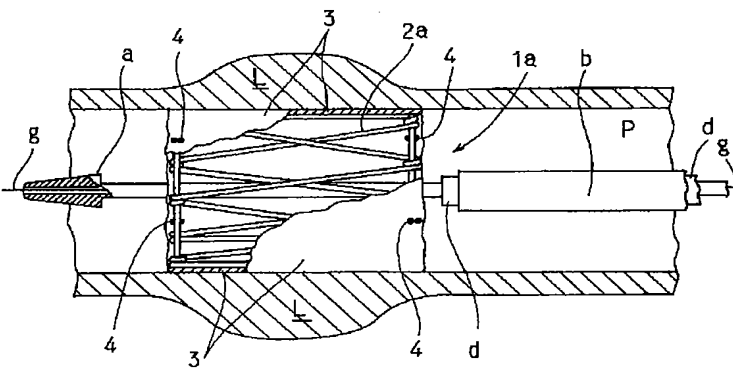




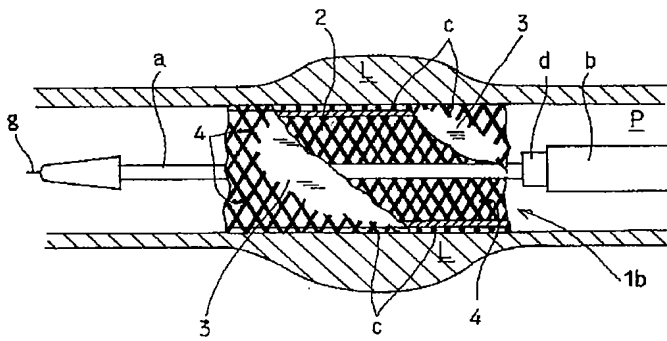
【図3】



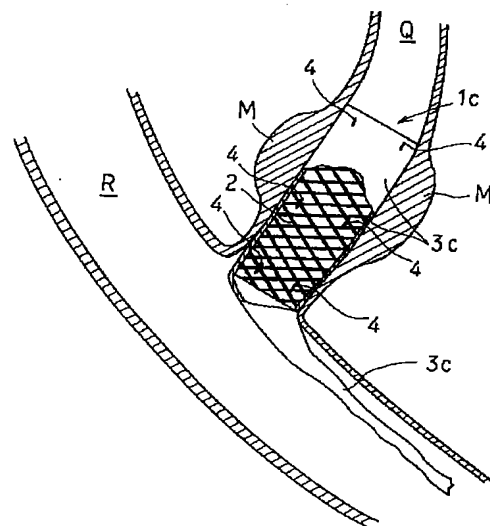
【図4】



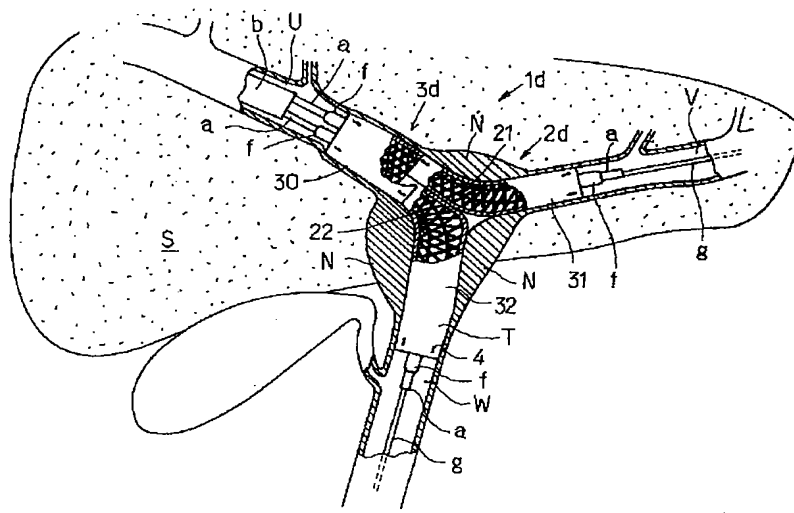
【図5】



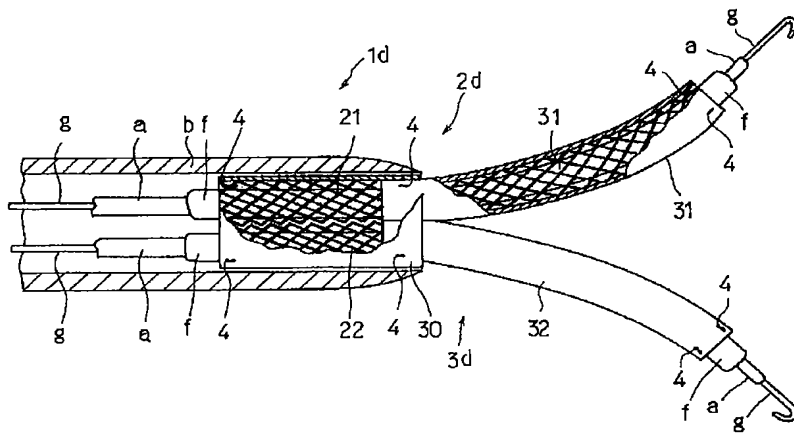
【図6】



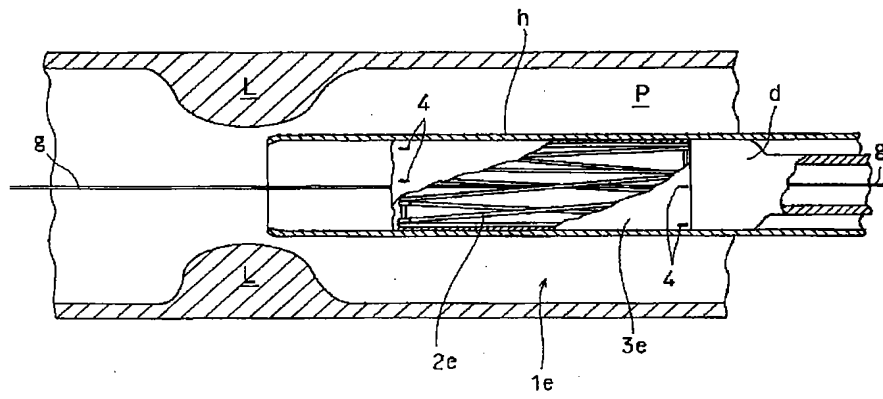
【図7】



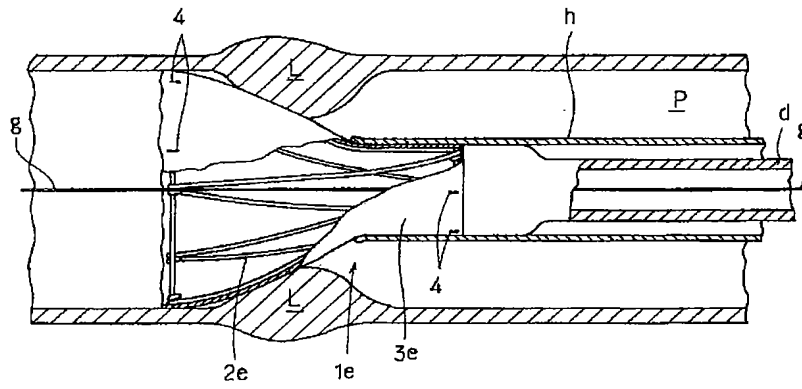
【図8】



【図10】



【図11】



【図12】

